

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Krabička /Freeflex vak/PE lahev

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Hartmann's Solution Fresenius Kabi infuzní roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 000 ml roztoku obsahuje:

chlorid sodný	6,00 g
chlorid draselný	0,40 g
dihydrát chloridu vápenatého	0,27 g
(chlorid vápenatý	0,20 g)
roztok natrium-laktátu (50 %)	6,34 g
(natrium-laktát	3,17 g)

Elektrolyty:

Na ⁺	130,9 mmol/l
Ca ²⁺	1,84 mmol/l
K ⁺	5,4 mmol/l
Cl ⁻	111,7 mmol/l
HCO ₃ ⁻ (jako laktát)	28,3 mmol/l

Osmolarita	279 mosmol/l
Osmolalita	255 mosmol/kg
pH	5,0–7,0

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: voda pro injekci, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (k úpravě pH)

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok.

PE lahev KabiPac:

10 x 100 ml, 40 x 100 ml, 20 x 250ml, 30 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

Vak Freeflex:

40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 8 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Sterilní roztok prostý bakteriálních toxinů.

Intravenózní podání.

K jednorázovému použití.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP:

Používejte pouze čirý, nevysrážený roztok.
Obal nesmí být porušen.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Vnější obal: Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vnější obal: Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Vnitřní obal: Fresenius Kabi s.r.o., Praha 4, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Reg. č.: 76/153/03-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Vnější obal: Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

Neuplatňuje se.